

# LC-SAL WIPES

## SCHEDA TECNICA

### INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

# LC-SAL WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



## 1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

LC-SAL WIPES sono salviette disinfettanti di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tubercolicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello. Specifico per la disinfezione e detersione di articoli semicritici e non critici, quali manipoli di riuniti odontoiatrici (turbine, contrangoli, ablatori), apparecchiature a fibre ottiche, dispositivi elettromedicali e chirurgici in genere. LC-SAL WIPES sono imbevute di soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

## 2. NOME COMMERCIALE

LC-SAL WIPES

## 3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N. 0546

## 4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Prodotto da: CERICHEM BIOPHARM S.R.L.  
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY  
TEL: +39 0885 444490 - E-MAIL: [info@cerichem.com](mailto:info@cerichem.com)

## 5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA ALCOLICA (ALCOOL ETILICO ED ISOPROPILICO) 30g, O-FENILFENOLO, DIMETILDIDECILAMMONIO CLORURO, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRIANTI E ACQUA DEPURATA A 100 g.

## 6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC-SAL WIPES salviette disinfettanti a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDQ; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida.

## 7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

LC-SAL WIPES presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

**ATTIVITA' VIRUCIDA** - Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica

**ATTIVITÀ BATTERICIDA** - Metodo applicato: **EN 14561 – EN 13727**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

**ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA** - Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica.

**ATTIVITÀ FUNGICIDA** - Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

### ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI LC-SAL WIPES

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	Vaccinia Virus MVA	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	Poliovirus type 1		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	A. Niger dsm1988		Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	C. Albicans dsm1386	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
BATTERICIDA	Staphylococcus aureus atcc 6538	EN 13727:2012+A2 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Staphylococcus aureus atcc 6538	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	P. aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	M. Terrae ATCC 15755 M. Avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI

# LC-SAL WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



## 8. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

Salviette disinfettanti a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e sali d'ammonio quaternario di quarta generazione; micobattericida (tubercolicida), fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV, HBV, HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici. LC-SAL WIPES è formulato in soluzione idroalcolica, ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

## 9. ISTRUZIONI D'USO

LC-SAL WIPES sono salviette pronte all'uso.

Passare la salvietta direttamente sulle superfici e dispositivi da disinfettare impiegando una o più salviette in funzione dell'area da trattare. Lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto biocida residuo sulle superfici. Non riutilizzare la stessa salvietta per più volte.

Per ulteriori informazioni consultare la tabella "ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE".

## 10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL<sub>50</sub> Etanolo orale su ratto: 1501 mg/kg

DL<sub>50</sub> Etanolo inalato su ratto: 5,9 mg/l/6h

DL<sub>50</sub> 2-Propanolo orale su ratto: 4710 mg/kg

DL<sub>50</sub> 2-Propanolo inalato su ratto: 72,6 mg/l/6h

DL<sub>50</sub> Dimetildidecilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL<sub>50</sub> 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 mg/kg

DL<sub>50</sub> Dimetildidecilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

## 11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

### (H) FRASI DI RISCHIO:

EYE IRRIT. 2: H319 PROVOCA GRAVE IRRITAZIONE OCULARE

FLAM. LIQ. 3: H226 VAPORI E LIQUIDI INFIAMMABILI

STOT SE 3: H336 - PUO' PROVOCARE SONNOLENZA E VERTIGINI

### (P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P210 TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE / SCINTILLE / FIAMME LIBERE / SUPERFICI RISCALDATE. NON FUMARE.

P280 INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P340+P304: IN CASO DI INALAZIONE TRASPORTARE L'INFORTUNATO ALL'ARIA APERTA E MANTENERLO A RIPOSO IN POSIZIONE CHE FAVORISCA LA RESPIRAZIONE.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE

P370 + P378 IN CASO DI INCENDIO UTILIZZARE ESTINTORE A POLVERE ABC PER ESTINGUERE

P403 + P233 TENERE IN RECIPIENTE BEN CHIUSO E IN LUOGO BEN VENTILATO

P403 + P235 CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO

PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P501 SMALTIRE IL PRODOTTO/RECIPIENTE NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE I RESIDUI PERICOLOSI, I CONTENITORI O I RESIDUI DI CONTENITORI.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

NON MISCELARE IL D.M. CON ALTRI PRODOTTI.

USARE SOLO IN CASO DI CONFEZIONE INTEGRA.

# LC-SAL WIPES

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE PER SUPERFICI e DISPOSITIVI MEDICI



## 12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: SALVIETTE BIANCHE IMBEVUTE CON LIQUIDO LIMPIDO  
COLORE: INCOLORE  
PESO SPECIFICO LIQUIDO: 0,96 g/mL  
PH: 5,5-6,5  
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

## 13. CONTROLLI DI QUALITÀ

**L'AZIENDA PRODUTTRICE OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.**

## 14. PERIODO DI VALIDITÀ

**36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.**

## 15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se la confezione è chiusa correttamente il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.

## 16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito in contenitori da 72/100 salviette dimensioni 20x20cm. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.  
**LC-GUAN WIPES è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).**

## 17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

04 – Aggiornamento efficacia 29 05 2019  
05 – Aggiornamento efficacia 19 02 2020  
06- Aggiornamento tabella efficacia 09 03 2020

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.  
Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.  
Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito: [www.cerichem.com](http://www.cerichem.com)